



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

30 вересня 2026 року

№ 1454

Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 3, 26, 30, 49 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), абзацу двадцять п'ятого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертиз реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації лікарського засобу до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України листом державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 21 вересня 2026 року № 4016/22.2-26,

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) та внести до Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком 1.

2. Перереєструвати лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) та внести до Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком 2.

3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) та Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком 3.

4. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком 4.

5. Фармацевтичному управлінню (Олександру Гріценку) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

6. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Євгенія Гончара.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 30 вересня 2026 року № 1454

ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ
ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДЕЛЬ® Д ФАРМАК	tamsulosin and dutasterid e	дутасте рид, тамсуло зину гідрохло рид	G04C A52	капсули тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 30 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво інтермедіату (дутастериду м'які желатинові капсули), виробництво лікарського засобу; первинне та вторинне пакування, контроль (хімічний/фізичний) і випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; виробництво інтермедіату (пелети модифікованого вивільнення тамсулозину): ЗЕНТІВА С.А., Румунія; виробництво інтермедіату (пелети модифікованого вивільнення тамсулозину), первинне та вторинне пакування лікарського засобу: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО	Іспанія/ Румунія	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0006) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0006) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0011) Звіт згідно з Додатком 29 до Порядку (eCTD версія 0007) Звіт згідно з Додатком 30 до Порядку (eCTD версія 0007) План управління ризиками	за рецептом	Не підлягає	UA/21460/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; хімічний / фізичний контроль: ФУНДАСЬОН ТЕКНАЛІЯ РІСЕРЧ ЕНД ІННОВЕЙШН, Іспанія; хімічний / фізичний та мікробіологічний контроль: НЕТФАРМАЛАБ КОНСАЛТІНГ СЕРВІСІЗ, Іспанія; вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА С.Л., Іспанія		версія 3 погоджена (eCTD послідовність № 0003). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	КЕТОРОЛАКУ	ketorolac	кеторол аку	-	кристалічний порошок	АТ "Фармак"	Україна	ВАСУДХА ФАРМА ЧЕМ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21461/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ТРОМЕТАМОЛ (КЕТОРОЛАК У ТРОМЕТАМІНІ)		тромета мол		(субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування					Проект МКЯ (версія документа 0002)			
3.	МЕПЕНАМ	metoprene m	меропенем	-	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 0,5 г у флаконі; in bulk: по 190 флаконів у коробці; in bulk: по 176 флаконів у коробці	ПАТ "Київмедп репарат"	Україна	виробництво стерильної суміші, контроль якості: ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А., Італія; первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А., Італія	Італія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить:	-	Не підлягає	UA/21462/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	МЕПЕНАМ	meropenem	меропенем	-	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 1,0 г у флаконі; in bulk: по 190 флаконів у коробці; in bulk: по 176 флаконів у коробці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	виробництво стерильної суміші, контроль якості: ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А., Італія; первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А., Італія	Італія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996),	-	Не підлягає	UA/21462/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	МЕПЕНАМ	meropenem	меропенем	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 0,5 г у флаконі; по 1 або по 10 флаконів в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" (Виробництво з продукції in bulk фірми-виробника ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А., Італія: вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить:	за рецептом	Не підлягає	UA/21463/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
6.	МЕПЕНАМ	meropenem	меропенем	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 1,0 г у флаконі; по 1 або по 10 флаконів в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" (Виробництво з продукції in bulk фірми-виробника ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А., Італія: вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі	за рецептом	Не підлягає	UA/21463/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
7.	НІФУРОКСАЗИД	nifuroxazide	ніфуросазид	A07A X03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить:	за рецептом	Не підлягає	UA/21464/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ПІКРЕЙ	alpelisib	алпелісіб	L01E M03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 28 таблеток: по 14 таблеток у блістер-карті, по 2 блістер-карти у коробці; 56 таблеток: по 14 таблеток у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; Контроль якості: Новартіс Фармасьютікалс С.Р.Л., Румунія	Швейцарія/Словенія/Румунія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 9.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996),	За рецептом	Не підлягає	UA/21465/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	ПІКРЕЙ	alpelisib	алпелісіб	L01E M03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; 14 таблеток: по 14 таблеток у blister-карті, по 1 blister-карті у коробці; 28 таблеток: по 14 таблеток у blister-карті, по 2 blister-карті у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; Контроль якості: Новартіс Фармасьютикалс С.Р.Л., Румунія	Швейцарія/ Словенія/ Румунія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 9.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016	За рецептом	Не підлягає	UA/21465/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ПІКРЕЙ	alpelisib	алпелісіб	L01E M03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг та по 50 мг; 28 таблеток (14 таблеток по 50 мг та 14 таблеток по 200 мг): по 7 таблеток дозуванням 50 мг та по 7 таблеток дозуванням 200 мг у блістер-карті, по 2 блістер-карті у коробці; 56 таблеток (28 таблеток по 50 мг та 28 таблеток по 200 мг): по 7 таблеток дозуванням 50 мг та по 7 таблеток дозуванням 200 мг у блістер-карті, по 4 блістер-карті у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; Контроль якості: Новартіс Фармасьютикалс С.Р.Л., Румунія	Швейцарія/Словенія/Румунія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 9.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26	За рецептом	Не підлягає	UA/21466/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	ФІБГАЛ	fenofibrate	фенофібрат	C10A B05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 145 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я	за рецептом	Не підлягає	UA/21467/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			

* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень (https://www.whooc.no/atc_ddd_index/)

**Начальник
Фармацевтичного управління
Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 30 вересня 2026 року № 1454

ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ
ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжна- родна непате- нтован а назва*	Назва діючої речови- ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни- ка	Виробник	Країна вироб- ника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу- вання	Номер реєстраційно- го посвідчення
1.	АНГЕЛОН®	adenosi- ne	аденози- н-5'- трифос- фатогіст- идинато- - магнію(I I) трикаліє- ву сіль октагідр- ат	C01 EB1 0	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці	ТОВ "Фармаце- втична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтич- на компанія "ФарКоС"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення назви згідно міжнародного класифікатора ВООЗ без зміни коду АТХ), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з	без рецепта	підлягає	UA/18594/01/01

Продовження додатка 2

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	АНГЕЛОН®	adenosine	аденозин-5'-трифосфатогідрат - магнію(II) трикалієву сіль октагідрат	C01EB10	таблетки зі смаком ментолу по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	безпеки. Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення назви згідно міжнародного класифікатора ВООЗ без зміни коду АТХ), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	Без рецепта	підлягає	UA/19051/01/02
3.	БІОТЕБАЛ	biotin	біотин	A11HA05	таблетки по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.	без рецепта	підлягає	UA/18951/01/02

Продовження додатка 2

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	ГЕПАМЕТИОН®	ademetonine	S-аденозил-L-метіонін у 1,4 бутанди сульфат (у перерахуванні на адеметионіну катіон)	A16 AA02	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг, по 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	виробництво розчинника: ПАТ "Галичфарм" Україна; виробництво ліофілізату, випуск серії готового лікарського засобу: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затверджений наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	За рецептом	Не підлягає	UA/18995/01/01
5.	ІКЗИМ	cefixime	цефіксим тригідрат	J01 DD08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнено назву фармакотерапевтичної групи без зміни коду АТХ), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої	за рецептом	Не підлягає	UA/19050/01/01

Продовження додатка 2

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										інформації з безпеки застосування діючої речовини, а також в розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	МІНОКСИДИЛ	minoxidil	міноксидил	-	порошок (субстанція) в поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПП "МЕДЕО"	Україна	ВПЛ Кемікалз Пвт. Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18568/01/01
7.	ПАНТЕНОЛ-ЗДОРОВ'Я АЕРОЗОЛЬ	dexpanthenol	декспантенол	D03 AX03	піна на шкірну, 50 мг/г; по 58,5 г або по 117,0 г у балоні з клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картоном	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	за рецептом	підлягає	UA/19009/02/01

Продовження додатка 2

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	САНЦЕД - 1000	ceftazidime	цефтазидиму пентагідрат	J01 DD02	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону з порошком у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" щодо назви без зміни коду АТХ, "Показання" (редагування), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (FORTUM®, powder for solution for injection 1 g), а також у розділі "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції, уточнено інформацію в розділі "Упаковка" згідно реєстраційного посвідчення лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (зі змінами), становить: згідно зі	за рецептом	Не підлягає	UA/19070/01/01

Продовження додатка 2

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	СКАЙПІМ	seferim e	цефепім у гідрохлорид	J01 DE01	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редакційні правки без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до безпеки застосування лікарського засобу, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19031/01/01

Продовження додатка 2

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
10.	ТАЛІПРЕС® АСІНО	chlortalidone	хлорталідон	C03 BA04	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Склад" (редакційні правки), "Особливості застосування", "Побічні реакції" (щодо звітування про побічні реакції) інструкції для медичного застосування щодо до безпеки застосування лікарського засобу та тексту маркування упаковки (версія еСТД 0009) План управління ризиками версія 2.0 погоджена (еСТД послідовність № 0006). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затверджений наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19326/01/01
11.	ТАЛІПРЕС® АСІНО	chlortalidone	хлорталідон	C03 BA04	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Склад" (редакційні правки), "Особливості застосування", "Побічні реакції" (щодо звітування про побічні реакції) інструкції для медичного застосування щодо до безпеки застосування лікарського засобу та тексту маркування упаковки (версія еСТД 0009) План управління ризиками версія 2.0 погоджена (еСТД послідовність № 0006). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/19326/01/02

Продовження додатка 2

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду, затверджений наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень (https://www.whocc.no/atc_ddd_index/)

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 30 вересня 2026 року № 1454

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ
ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код ATX	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країн а вироб ника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АВАСТИН®	bevacizumab	бевациз умаб	L01FG 01	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/4 мл; по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США	Німеч чина/ Швей царія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин) - Заміна дільниці з Lonza Manufacturing LLC, USA (1000 New Horizons Way, Vacaville, California, USA) на Genentech Inc., USA (1 Antibody Way, Oceanside, CA 92056, USA), як місце відповідальне за зберігання основних банків клітин (MCB) та робочих банків клітин (WCB). Також вносяться редакційні правки до розділу 3.2.S.2.1 Виробник(и), а саме включення зареєстрованого місця приготування та первинного зберігання MCB та WCB -	за рецептом		UA/16665/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Genentech, 1 DNA Way, South San Francisco, California, USA. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
2.	АЙВІАЛ	tibolone	тиболон	G03C X01	таблетки по 2,5 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Айкор Лайф Сайєнсіз Б.В.	Нідерланди	Ценексі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) дана зміна впроваджується в зв'язку з необхідністю приведення у відповідність Специфікації затверджених в Україні МКЯ до Специфікації виробника, що надавались у складі досьє, при реєстрації лікарського засобу. Затверджена Специфікація містить ряд технічних помилок та невідповідностей, що були виявлені під час аналізу затвердженої документації. Відповідні уточнення вносяться для показників: Мікробіологічна чистота, додається трактування щодо частоти контролю та розшифрування ТАМС, ТУМС; у Специфікації на термін придатності – уточнення даних до показника Кількісне визначення тиболону, відповідно до матеріалів виробника. Графу Специфікації «Методи контролю» доповнено посиланням на «Внутрішній метод виробника» та ряд орфографічних уточнень по тексту.	за рецептом		UA/20730/01/01
3.	АМОКСИКЛАВ® 2X	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксиклін у формі тригідрату та кислота клавула	J01CR 02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича ділниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План	за рецептом		UA/7064/01/02

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			нова у формі калієвої солі		картонний коробці					управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.2 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» , VI «Резюме плану управління ризиками» на основі приведення у відповідність до ПУР референтного лікарського засобу Аугментин. Резюме Плану управління ризиками версія 3.2 додається.			
4.	АЦЦ® 200	acetylcysteine	ацетилцистеїн	R05C B01	таблетки шипучі по 200 мг; по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 1 таблетці у саше; по 20 саше у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник in bulk, пакування, випуск серії: Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія; Альтернативний виробник in bulk, пакування, випуск серії: Хермес Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина / Австрія /	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника,	без рецепта	підлягає	UA/8272/01/02

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткового (альтернативного) виробника відповідального за випуск серії Hermes Pharma GmbH, Germany. Як наслідок, внесення змін в інструкцію для медичного застосування до розділу "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та до пункту 11 тексту маркування вторинної упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткового (альтернативного) виробника відповідального за випуск серії Hermes Pharma Ges.m.b.H., Austria. Як наслідок, внесення змін в інструкцію для медичного застосування до розділу "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та до пункту 11 тексту маркування вторинної упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування первинної (пункти: 2, 3, 4, 6) та вторинної (пункти: 8, 11, 14, 16, 17) упаковки лікарського			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
5.	БАРБОВАЛ®	Barbiturates in combination with other drugs	етиловий ефір α-бромізо валеріаної кислоти, розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріаної, фенобарбітал	N05CB02	капсули тверді, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до специфікації вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finchem Limited», Індія за показником «Мікробіологічна чистота» у зв'язку із вилученням примітки стосовно періодичності контролю *мікробіологічний контроль проводять вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію» для впровадження рутинного контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finchem Limited», Індія, зокрема вилучено показник «Розчинність», так як даний показник має рекомендаційний характер, та не є обов'язковим. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.	без рецепта		UA/1196/02/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країн а вироб ника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) вилучено посилання на якість стандартних зразків в методах вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія для показника «Ідентифікація». Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при випробуванні наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного дос'є. Доповнено посилання на ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показниками «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола» - доповнено посиланням на ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показником «Супровідні домішки» - вилучено посилання на якість стандартних зразків. Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при випробуванні наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», додано посилання на ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показником «Кількісне визначення» -приведено у відповідність до вимог монографії ЄФ з додаванням посилання на ЄФ, вилучено формулу розрахунку. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показником «Мікробіологічна чистота» - вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ, ЄФ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.			
6.	БАРБОВАЛ®	Barbiturates in combination with other drugs	етиловий ефір α-бромізо валеріаної кислоти, розчин ментолу в ментиловому ефірі ізовалеріаної (валідол	N05CB02	краплі оральні по 25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення зміни до специфікації вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показником «Мікробіологічна	без рецепта		UA/1196/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			), фенобарбітал							чистота» у зв'язку із вилученням примітки стосовно періодичності контролю *мікробіологічний контроль проводять вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію» для впровадження рутинного контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення зміни до специфікації та методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finchem Limited», Індія, зокрема вилучено показник «Розчинність», так як даний показник має рекомендаційний характер, та не є обов'язковим. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) вилучено посилення на якість стандартних зразків в методах вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finchem Limited», Індія для показника «Ідентифікація». Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при випробуванні наведена в розділі			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країн а вироб ника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє. Доповнено посилання на ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показниками «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола» - доповнено посиланням на ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показником «Супровідні домішки» - вилучено посилання на якість стандартних зразків. Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при випробуванні наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країн а вироб ника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», додано посилання на ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показником «Кількісне визначення» -приведено у відповідність до вимог монографії ЄФ з додаванням посилання на ЄФ, вилучено формулу розрахунку. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показником «Мікробіологічна чистота» - вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ, ЄФ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.			
7.	БАРБОВАЛ®	Barbiturates in combination with other drugs	етилowy ефір α-бромізо валеріанової кислоти, розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідол), фенобарбітал	N05CB02	краплі оральні; по 25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції. Введення змін	без рецепта	Не підлягає	UA/1196/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										протягом 6 місяців після затвердження.			
8.	БАРБОВАЛ®	Barbiturates in combination with other drugs	етилловий ефір α-бромізо валеріаної кислоти, розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріаної, фенобарбітал	N05CB02	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	Не підлягає	UA/1196/02/01
9.	БОМ-БЕНГЕ МАЗЬ	-	левоментол, метилсаліцилат	M02AC	мазь, по 25 г у контейнерах пластмасових; по 20 г у тубах алюмінієвих; по	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	без рецепта		UA/7622/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					20 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці з картону; по 20 г або по 25 г, або по 30 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 25 г, або по 30 г у тубі ламінатній; по 1 тубі у пачці					фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-390 - Rev 01 для діючої речовини ментолу від нового альтернативного виробника BASF SE, Німеччина/ BASF SE, Germany.			
10.	ВЕРМОКС	mebendazole	мебендазол	P02C A01	таблетки по 100 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; додатковий виробник, відповідальний за випуск серії, оформлення сертифікату якості: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/7363/01/01
11.	ВОЛЬТАРЕН®	diclofenac	диклофенак натрію	M01A B05	таблетки гастрорезистентні по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Новартис Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце	за рецептом		UA/9383/02/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					коробці з картону					проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна адреси затвердженої ділльниці виробництва та контролю якості АФІ диклофенаку натрію, Hetero Drugs Limited, India, у зв'язку зі зміною назви адміністративного району з «Visakhapatnam» на «Anaparthi». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Оновлення складу (допоміжних речовин) готового лікарського засобу шляхом відображення прямого використання «Pigment suspension, yellow», «Pigment suspension, white», «Pigment suspension, red»; відображення розчинників (етанол зневоднений, ізопропіловий спирт, вода очищена) як окремих компонентів суспензій, а також оновлення відображення допоміжної речовини силіконова протипінна емульсія, які застосовуються у виробництві лікарського засобу ВОЛЬТАРЕН®, таблетки гастрорезистентні по 50 мг. Кінцевий склад покриття та якісно-кількісний склад допоміжних речовин залишаються без змін.			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країн а вироб ника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Заміна затвердженого методу випробування за показником «Identification by IR spectrum» з IR Spectroscopy на FT-IR Spectroscopy (liquid) у специфікації допоміжної речовини силіконова протипінна емульсія (Silicon antifoam emulsion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Зміни до затвердженого методу випробування за показником «Content of Dimethylpolysiloxane» у специфікації допоміжної речовини силіконова протипінна емульсія (Silicon antifoam emulsion) (уточнення опису методики; заміна розчинника у тестовому та порівняльному розчинах; зміна фази для приготування тестового розчину). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна адреси виробника вихідної сировини 2,6-дихлордифеніламіну, Hetero Labs Limited, India, що використовується у виробництві діючої речовини АФІ диклофенак натрію у зв'язку зі зміною назви адміністративного району з «Visakhapatnam» на «Anakapalli». Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна адреси виробника вихідної сировини 2,6-дихлордифеніламіну, Hetero Labs Limited, India, що використовується у виробництві діючої речовини АФІ диклофенак натрію, а саме оновлено кадастрові (survey) номери			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробничої дільниці та додано назву села Nallamattipalem до адреси підприємства. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника вихідної сировини хлорацетилхлориду, що використовується у виробництві діючої речовини АФІ диклофенак натрію.			
12.	ВОЛЬТАРЕН®	diclofenac	диклофенак натрію	M01A B05	таблетки гастрорезистентні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Сяглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна адреси затвердженої дільниці виробництва та контролю якості	за рецептом		UA/9383/02/02

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ диклофенаку натрію, Hetero Drugs Limited, India, у зв'язку зі зміною назви адміністративного району з «Visakhapatnam» на «Anakapalli».Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Оновлення складу (допоміжних речовин) готового лікарського засобу шляхом відображення прямого використання «Pigment suspension, yellow», «Pigment suspension, white», «Pigment suspension, red»; відображення розчинників (етанол зневоднений, ізопропіловий спирт, вода очищена) як окремих компонентів суспензій, а також оновлення відображення допоміжної речовини силіконова протипінна емульсія, які застосовуються у виробництві лікарського засобу ВОЛЬТАРЕН®, таблетки гастрорезистентні по 50 мг. Кінцевий склад покриття та якісно-кількісний склад допоміжних речовин залишаються без змін. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначна зміна у розділі 3.2.Р.3.2.Batch Formula для розміру серії 339,473			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країн а вироб ника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										кг (1 578 945 таблеток) лікарського засобу ВОЛЬТАРЕН®, таблетки гастрорезистентні по 50 мг, відповідно до оновленої інформації у розділі 3.2.P.1.Description and Composition of the Drug Product, а саме виправлення відмінностей у кількостях деяких компонентів (на третьому десятковому знаку) між розрахованою рецептурою серії та рецептурою наведеною в затвердженому розділі 3.2.P.3.2. Batch Formula. Виявлені розбіжності зумовлені переважно округленням числових значень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу, ВОЛЬТАРЕН®, таблетки гастрорезистентні по 50 мг, а саме додано альтернативний спосіб приготування суспензій субпокриття та кольорового покриття. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Зміна розміру серії для дозування 50 мг (затверджено: 339.473 kg (1,578,945 tablets); запропоновано: 339.473 kg (1,578,945 tablets) та			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країн а вироб ника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										709.500 kg (3,300,000 tablets)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - З специфікації на допоміжну речовину силіконова протипінна емульсія (Silicon antifoam emulsion), яка використовується як піногасник у кишковорозчинному покритті лікарського засобу ВОЛЬТАРЕН®, таблетки гастрорезистентні по 50 мг, вилучено показник «Water content». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Зміна допустимих меж за показником «pH» у специфікації на допоміжну речовину силіконова протипінна емульсія (Silicon antifoam emulsion), яка використовується як піногасник у кишковорозчинному покритті лікарського засобу ВОЛЬТАРЕН®, таблетки гастрорезистентні по 50 мг, (затверджено: 4.0 – 5.0; запропоновано: 3.0 – 5.0). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країн а вироб ника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										речовини (звуження допустимих меж) - У специфікації на допоміжну речовину силіконова протипінна емульсія (Silicon antifoam emulsion), яка використовується як піногасник у кишковорозчинному покритті лікарського засобу ВОЛЬТАРЕН®, таблетки гастрорезистентні по 50 мг, звужено допустимі межі за показником «Content of Dimethylpolysiloxane» (затверджено: 17,0 – 22,0 %; запропоновано: 17,0 – 19,5 %). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Специфікацію на допоміжну речовину силіконова протипінна емульсія (Silicon antifoam emulsion), яка використовується як піногасник у кишковорозчинному покритті лікарського засобу ВОЛЬТАРЕН®, таблетки гастрорезистентні по 50 мг, доповнено показником «Viscosity», з відповідним методом випробування та допустимими межами 6000–30000 mPa·s. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Приведення критеріїв прийнятності та відповідних			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країн а вироб ника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										методів контролю мікробіологічної чистоти за показником «Microbiological purity» у відповідність до загальних статей з мікробіології Ph. Eur., USP та JP у специфікації та методів контролю на допоміжну речовину силіконова протипінна емульсія (Silicon antifoam emulsion), яка використовується як піногасник у кишковорозчинному покритті лікарського засобу ВОЛЬТАРЕН®, таблетки гастрорезистентні по 50 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Оновлено розділ 3.2.P.4 «Контроль допоміжних речовин», а саме додано специфікацію для пігментної суміші «Pigment suspension, white», яка застосовується на стадії покриття під час виробництва лікарського засобу ВОЛЬТАРЕН®, таблетки гастрорезистентні по 50 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Оновлено розділ 3.2.P.4 «Контроль допоміжних речовин», а саме додано специфікацію для пігментної суміші «Pigment suspension, yellow» яка застосовується на стадії покриття під час виробництва лікарського засобу ВОЛЬТАРЕН®, таблетки			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країн а вироб ника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										гастрорезистентні по 50 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Оновлено розділ 3.2.P.4 «Контроль допоміжних речовин», а саме додано специфікацію для пігментної суміші «Pigment suspension, red» яка застосовується на стадії покриття під час виробництва лікарського засобу ВОЛЬТАРЕН®, таблетки гастрорезистентні по 50 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Заміна затвердженого методу випробування за показником «Identification by IR spectrum» з IR Spectroscopy на FT-IR Spectroscopy (liquid) у специфікації допоміжної речовини силіконова протипінна емульсія (Silicon antifoam emulsion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Зміни до затвердженого методу випробування за показником «Content of Dimethylpolysiloxane» у			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										специфікації допоміжної речовини силіконова протипінна емульсія (Silicon antifoam emulsion) (уточнення опису методики; заміна розчинника у тестовому та порівняльному розчинах; зміна фази для приготування тестового розчину). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна адреси виробника вихідної сировини 2,6-дихлордифеніламіну, Hetero Labs Limited, India, що використовується у виробництві діючої речовини АФІ диклофенак натрію у зв'язку зі зміною назви адміністративного району з «Visakhapatnam» на «Anakapalli». Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна адреси виробника вихідної сировини 2,6-дихлордифеніламіну, Hetero Labs Limited, India, що використовується у виробництві діючої речовини АФІ диклофенак натрію, а саме оновлено кадастрові (survey) номери виробничої ділянки та додано назву села Nallamattipalem до адреси підприємства. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника вихідної сировини хлорацетилхлориду, що використовується у виробництві діючої речовини АФІ диклофенак натрію. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країн а вироб ника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										показника)) - 3 специфікації на допоміжну речовину силіконова протипінна емульсія (Silicon antifoam emulsion), яка використовується як піногасник у кишковорозчинному покритті лікарського засобу ВОЛЬТАРЕН®, таблетки гастрорезистентні по 50 мг, вилучено показник «Content of Silica». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - 3 специфікації на допоміжну речовину силіконова протипінна емульсія (Silicon antifoam emulsion), яка використовується як піногасник у кишковорозчинному покритті лікарського засобу ВОЛЬТАРЕН®, таблетки гастрорезистентні по 50 мг, вилучено показник «Odour». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - 3 специфікації на допоміжну речовину силіконова протипінна емульсія (Silicon antifoam emulsion), яка використовується як піногасник у кишковорозчинному покритті лікарського засобу ВОЛЬТАРЕН®, таблетки гастрорезистентні по 50			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										мг, вилучено показник «Heavy metals as lead (Sulfide precipitation)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - 3 специфікації на допоміжну речовину силіконова протипінна емульсія (Silicon antifoam emulsion), яка використовується як піногасник у кишковорозчинному покритті лікарського засобу ВОЛЬТАРЕН®, таблетки гастрорезистентні по 50 мг, вилучено показник «Total lead and copper (X-ray fluorescence)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
13.	ВОРИКОНАЗОЛ АККОРД	voriconazole	вориконазол	J02AC03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬОТІКАЛ С ЛІМІТЕД, Індія; дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; дільниця з контролю якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; додаткова дільниця з первинного та вторинного	Індія/Велика Британія/Мальта/Італія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/20312/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща		Діюча редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.			
14.	ВОРИТАБ®-200	voriconazole	вориконазол	J02AC03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСА ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи	за рецептом		UA/10647/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
15.	ВОРИТАБ®-50	voriconazole	вориконазол	J02AC03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/10647/01/02
16.	ГЕРЦЕПТИН®	trastuzumab	трастузумаб	L01FD01	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг; ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі,	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки стерильність та	США/Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ. Впровадження протоколу	за рецептом		UA/13007/01/02

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					разом з 20 мл розчинника (розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці			механічні включення): Дженентек Інк., США; Дженентек Інк., США; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Розчинник: Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Зігфрід Гамельн ГмбХ, Німеччина		управління змінами після затвердження (РАСМР) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації під час випробувань на випуск – пептидного картування з використанням Lys-C та мас-спектрометричного (МС) детектування для активного фармацевтичного інгредієнта та проміжних антитіл. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу . Впровадження протоколу управління змінами після затвердження (РАСМР) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації готової продукції при її випуску – пептидного картування Lys-C з МС-детектуванням			
17.	ГЕРЦЕПТИН®	trastuzumab	трастузумаб	L01FD01	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг,	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування:	США/Німеччина/Швей	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол	за рецептом		UA/13007/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці			Дженентек Інк., США; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	царія	управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ. Впровадження протоколу управління змінами після затвердження (РАСМР) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації під час випробувань на випуск – пептидного картування з використанням Lys-C та мас-спектрометричного (МС) детектування для активного фармацевтичного інгредієнта та проміжних антитіл. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу . Впровадження протоколу управління змінами після затвердження (РАСМР) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації готової продукції при її випуску – пептидного картування Lys-C з МС-детектуванням			
18.	ГІДРАСЕК	racecadotril	рацекадотрил	A07XA04	гранули для оральної суспензії по 10 мг, по 16 саше в картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" "Застосування у період вагітності або годування груддю" (додано підрозділ "Фертильність") та "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо	без рецепта	Не підлягає	UA/13273/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
19.	ГІДРАСЕК	racecadotril	рацекадотрил	A07XA04	гранули для оральної суспензії по 30 мг, по 16 саше в картонній коробці	Абботт Лабораторі ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" "Застосування у період вагітності або годування груддю" (додано підрозділ "Фертильність") та "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/13273/01/02
20.	ГІДРАСЕК	racecadotril	рацекадотрил	A07XA04	капсули тверді по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Абботт Лабораторі ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" "Застосування у період вагітності або годування груддю" (додано підрозділ "Фертильність") та "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/13273/02/01
21.	ГІДРОКСИКАРБАМІД-ВІСТА	hydroxycarbamide	гідроксикарбамід	L01XX05	капсули по 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у	Містрал Кепітал Менеджмент	Англія	Дева Холдінг А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки згідно п. 2.4 розділу VI наказу МОЗ України від	за рецептом		UA/18217/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонний коробці	Лімітед				26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), що пов'язано із некоректним перенесенням інформації із оригінальних матеріалів виробника в методиці кількісного визначення гідроксикарбаміду, а саме не було зазначено рухому фазу в МКЯ ЛЗ. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є (розділ 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики).			
22.	ГІНЕКИТ®	-	1 таблетка містить: азитроміцину дигідрат; 1 таблетка містить: секнідазол; 1 таблетка містить: флуконазол	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг; in bulk: по 5000 таблеток азитроміцину, 5000 таблеток секнідазолу, 5000 таблеток флуконазолу в пакеті	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	-		UA/8793/01/01
23.	ГІНЕКИТ®	-	1 таблетка	G01A	таблетки, вкриті плівковою	ОРГАНО СИН	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни	за рецептом		UA/8792/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			а містить: азитроміцину дигідрат; 1 таблетка містить: секнідазол; 1 таблетка містить: флуконазол		оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг; комбі-упаковка № 1: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; комбі-упаковка № 5: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 5 пачок у пачці; комбі-упаковка № 1: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; комбі-упаковка № 5: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1	ЛАЙФСА ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)				щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					стрипу в картонній пачці; по 5 пачок у пачці								
24.	ГЛАУТАН	travoprost	травопрост	S01EE04	краплі очні, 0,04 мг/мл, по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) додавання нового показника «Бензол» на АФІ Травопрост до специфікації та аналітичної методики. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін до методів контролю за показником «Залишкові органічні розчинники» та додаванням посилання на ЄФ* та розділ 2.2.46 у специфікацію на АФІ Травопрост. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або	за рецептом		UA/14725/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країн а вироб ника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										вихідного/проміжного продукту) зміна заявлена у зв'язку з внесенням змін до методів контролю АФІ Травопрост за показником «Ідентифікація». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміна заявлена у зв'язку з внесенням змін до методів контролю АФІ Травопрост за показником «Кількісне визначення». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміна заявлена у зв'язку з внесенням змін до методів контролю АФІ Травопрост за показником «Супровідні домішки». Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) надання оновленої версії DMF, date 2025/03/21 виробником Industriale Chimica, s.r.l., Italy на АФІ Травопрост. Діюча редакція - DMF, date 2014/02/03. Пропонована редакція - DMF, date 2025/03/21.			
25.	ГЛІВЕК®	imatinib	імаїніб у	L01EA 01	таблетки, вкриті плівковою	Новартіс Фарма АГ	Швейца рія	контроль якості (частковий):	Швей царія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни	за рецептом	Не підляг	UA/9469/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			мезилат		оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в коробці			Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія	Німеччина/Словенія	щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", а також редактовано розділ "Склад" (зазначено назву діючої речовини українською мовою). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		ає	
26.	ГЛІВЕК®	imatinib	імаїніб у мезилат	L01EA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	контроль якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Лек	Швейцарія/Німеччина/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом	Не підлягає	UA/9469/01/02

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія		засобами та інші види взаємодій", а також редакційно розділ "Склад" (зазначено назву діючої речовини українською мовою). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
27.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	dacarbazine	дакарбазину цитрат	L01AX04	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 200 мг, 10 флаконів з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Агапов Владислав Олегович. Пропонована редакція: Дорошенко Анна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом		UA/6987/01/02

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
28.	ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК	dacarbazine	дакарбазину цитрат	L01AX04	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг, 1 флакон з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціаль препарат е мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціаль препарат е мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Чеська Республіка	заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Агапов Владислав Олегович. Пропонована редакція: Дорошенко Анна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/6987/01/03
29.	ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК	dacarbazine	дакарбазину цитрат	L01AX04	порошок для приготування розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціаль препарат е мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціаль препарат е мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом		UA/6987/01/04

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина		фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Агапов Владислав Олегович. Пропонована редакція: Дорошенко Анна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
30.	ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК	dacarbazine	дакарбазину цитрат	L01AX04	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 100 мг, 10 флаконів з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Агапов Владислав Олегович. Пропонована редакція: Дорошенко Анна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/6987/01/01
31.	ДАЛАЦИН Ц	clindamycin	кліндаміцину гідрохлорид	J01FF01	капсули по 300 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/1903/02/02

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редакційна правка), "Діти" (редакційна правка), "Побічні реакції" (щодо додавання шкірного васкуліту до переліку побічних реакцій). Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо додавання симетричної інтертригінозної та згинальної екзантеми, пов'язаної з лікарськими засобами до переліку побічних реакцій. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.			
32.	ДАЛАЦИН Ц	clindamycin	кліндаміцину гідрохлорид	J01FF01	капсули по 150 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів	за рецептом	Не підлягає	UA/1903/02/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Фармакологічні властивості" (редакційна правка), "Діти" (редакційна правка), "Побічні реакції" (щодо додавання шкірного васкуліту до переліку побічних реакцій). Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо додавання симетричної інтертригінозної та згинальної екзантеми, пов'язаної з лікарськими засобами до переліку побічних реакцій. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.			
33.	ДЕЙЛІПОРТ	tacrolimus	такролімус у вигляді такролімусу моногідрату	L04AD02	капсули пролонгованої дії по 1 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	первинне та вторинне пакування, випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серій (тільки мікробіологічний): Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво «in bulk», контроль серій (крім мікробіологічного): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного	за рецептом	Не підлягає	UA/20954/01/02

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ЛЛС, Словенія; контроль серій (альтернативна ділянка для проведення ГХ аналізу): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія		лікарського засобу (АДВАГРАФ®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
34.	ДЕЙЛІПОРТ	tacrolimus	такролімус у вигляді такролімусу моногідрату	L04AD02	капсули пролонгованої дії по 5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	первинне та вторинне пакування, випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серій (тільки мікробіологічний): Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво «in bulk», контроль серій (крім мікробіологічного): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серій (альтернативна ділянка для проведення ГХ аналізу): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АДВАГРАФ®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/20954/01/04
35.	ДЕЙЛІПОРТ	tacrolimus	такролімус у вигляді такролімусу моногідрату	L04AD02	капсули пролонгованої дії по 3 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	первинне та вторинне пакування, випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серій (тільки	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних	за рецептом	Не підлягає	UA/20954/01/03

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					паketу в картонній коробці			мікробіологічний): Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво «in bulk», контроль серій (крім мікробіологічного): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серій (альтернативна ділянка для проведення ГХ аналізу): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія		лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АДВАГРАФ®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
36.	ДЕЙЛІПОРТ	tacrolimus	такролімус у вигляді такролімусу моногідрату	L04AD02	капсули пролонгованої дії по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	первинне та вторинне пакування, випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серій (тільки мікробіологічний): Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво «in bulk», контроль серій (крім мікробіологічного): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серій (альтернативна ділянка для проведення ГХ	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АДВАГРАФ®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/20954/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								аналізу): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія					
37.	ДЕНІЗИД	ceftazidime	цефтазидиму пентагідрат (у складі стерильної суміші з натрію карбонатом безводним)	J01DD02	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці з картону	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності: 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15338/01/01
38.	ДЕНІПІМ	cefepime	цефепіму гідрохлорид (у вигляді стерильної суміші цефепіму у гідрохлориду та L-аргініну)	J01DE01	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки Пропонована редакція: Термін придатності: 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15339/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
39.	ДЕПАКІН®	valproic acid	вальпроат натрію	N03AG01	сироп, 57,64 мг/мл; № 1: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Санофі Іляч Санаї Ве Тіджарет Анонім Шіркети, Туреччина; Контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: Санофі Вінтроп Індастрія, Франція	Франція/Туреччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" оновлено план управління ризиками (далі – ПУР) до версії 10.1 лікарського засобу Депакін® сироп, 57,64 мг/мл, № 1: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм в картонній коробці з метою включення нових додаткових даних з безпеки лікарського засобу, отриманих у ході постмаркетингового спостереження та клінічних досліджень. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II	за рецептом	Не підлягає	UA/3817/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«Специфікація з безпеки», III «План з фармако нагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки». Резюме ПУР версія 10.1 додається			
40.	ДОБУТАМІН АДМЕДА	dobutamine	добутаміну гідрохлорид	C01CA07	розчин для інфузій, 250 мг/50 мл; по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Адмеда Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження заявника» (eCTD 0000), відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD 0004) . Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/5714/01/01
41.	ДУАКЛІР® ДЖЕНУЕЙР®	Formoterol and aclidinium bromide	аклідінію бромід та формотеролу фумарату дигідрат	R03AL05	порошок для інгаляцій, 340 мкг/12 мкг; по 60 доз порошку для інгаляцій в інгаляторі; по 1 або по 3 інгалятори в алюмінієвому ламінованому пакеті кожен, разом із пакетиком з осушувачем в коробці з картону	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Індастріас Фармaceutікас Алмірал С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Внесення змін до розділу 3.2.S.5. а саме: Оновлення опису еталонного стандарту 3-(R)-Quinuclidinol Glycolate з «Твердий порошок від рожевого до коричневого кольору» на «Твердий порошок, від білого до рожевого кольору», а також виправлення незначної друкарської помилки. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості	за рецептом		UA/17698/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення показника якості «Важкі метали» зі специфікацій діючої речовини Аклідинію броміду. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Приведення специфікації діючої речовини "Формотеролу фумарату дигідрат" у відповідність до вимог чинної версії монографії № 1724 "Formoterol fumarate dihydrate" ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання виробничої дільниці відповідальної за контроль якості та дослідження стабільності (фізико-хімічні) діючої речовини формотеролу фумарату дигідрату, а саме: Lusochimica S.p.A (Via			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Giotto, 9, 23871 Lomagna, Italy). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2011-262 Rev 02 для АФІ формотеролу фумарату дигідрату від нового виробника Lusochimica S.p.A., Italy.			
42.	ЕГІЛОК®	metoprolol	метопрололу тартрат	C07A B02	таблетки по 25 мг, 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Виробник відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник відповідальний за вторинне та первинне пакування контроль серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС,	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Побічні реакції" (додано інформацію щодо звітування про побічні реакції), "Несумісність (вилучення розділу)", "Виробник" (вилучення дублювання інформації англійською мовою) та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (вилучення дублювання інформації англійською мовою). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці	за рецептом	Не підлягає	UA/9635/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країн а вироб ника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
								Угорщина		лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" до інструкції для медичного застосування відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Betalos). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини.			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
43.	ЕГІЛОК®	metoprolol	метопрололу тартрат	C07A B02	таблетки по 50 мг, 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Виробник відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник відповідальний за вторинне та первинне пакування контроль серії та випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Побічні реакції" (додано інформацію щодо звітування про побічні реакції), "Несумісність (вилучення розділу), "Виробник" (вилучення дублювання інформації англійською мовою) та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (вилучення дублювання інформації англійською мовою). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" до інструкції для медичного застосування відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Betaloc). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій	за рецептом	Не підлягає	UA/9635/01/02

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини.			
44.	ЕГІЛОК®	metoprolol	метопрололу тартрат	C07A B02	таблетки по 100 мг, по 30 або 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Виробник відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник відповідальний за вторинне та первинне пакування контроль серії та випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Побічні реакції" (додано інформацію щодо звітування про побічні реакції), "Несумісність (вилучення розділу)", "Виробник" (вилучення дублювання інформації англійською мовою) та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (вилучення дублювання інформації англійською мовою). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний	за рецептом	Не підлягає	UA/9635/01/03

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" до інструкції для медичного застосування відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Betaloc). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини.			
45.	ЕЗОПРОТЕКТ	esomeprazole	езомепразол натрію	A02B C05	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом		UA/19210/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення змін до методики випробування за показником "Кількісне визначення натрію едетату" в МКЯ ЛЗ, а саме внесені коригування до методу випробування та уточнено розрахункову формулу, у відповідності до оригінальних документів виробника.			
46.	ЕНХЕРТУ	Trastuzumab deruxtecan	трастузумабу дерукстекан	L01FD04	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 100 мг; стерильний ліофілізований порошок для концентрату для розчину для інфузій для одноразового використання у скляному флаконі, закупореному гумовою пробкою з обжимною кришкою "flip-off crimp cap"; по 1 флакону в картонній коробці	АСТРАЗЕ НЕКА ЮК ЛІМІТЕД	Велика Британія	виробництво, випробування контролю якості при випуску: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості при випуску (тільки пригнічення росту клітин): Чарльз Рівер Лабораторіз Джормані ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування та випуск серії (сертифікація) готового лікарського засобу: Даїчі Санкіо Юроп ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Внесення незначної зміни до виробничого процесу проміжного продукту DS-8201a лікарського засобу шляхом додавання опціонального етапу повторного розморожування. Компанія AstraZeneca планує запровадити опціональний етап на початковій стадії виробничого процесу, що передбачає можливість повторного заморожування DS-8201a після їх первинного розморожування. Така можливість розглядається якщо пакети з лікарською речовиною потребують повторного замороження на виробничій ділянці готового лікарського засобу Baxter Oncology GmbH, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Внесення незначної зміни до розділу	за рецептом		UA/20895/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та контролю процесу», що стосується коригування процесу обсягу промивання фільтра. Введення додаткового модуля будівлі О, який буде використовуватися для виробництва діючої речовини трастузумаб дерукстекан. Модуль О є новою будівлею на території затвердженої виробничої дільниці Lonza AG, (Lonzastrasse, Visp, Switzerland). Виробничий процес у модулі О ідентичний до того, що застосований на даний момент для Lonza Visp, за винятком зміни обсягу промивання фільтра. Додатковий етап промивання для відновлення було вперше введено у модулі О, щоб врахувати збільшення об'єму затримки на альтернативній мембрані TFF. Надалі цей підхід буде використовуватися на всій виробничій дільниці Lonza AG. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Переміщення лабораторії контролю якості за тією ж адресою для виробничої дільниці діючої речовин Lonza AG. Планується об'єднання лабораторій контролю якості хроматографії та електрофорезу біологічних лікарських засобів в будівлі І11, яка розташована на тій же виробничій дільниці Lonza AG у місті Вісп. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої ділянки, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування). Введення додаткової виробничої ділянки Baxter Oncology GmbH, що відповідає за випробування контролю якості при випуску готового лікарського засобу, додатково до виробничої ділянки Charles River Laboratories Germany GmbH (випробування контролю якості при випуску (тільки пригнічення росту клітин)).			
47.	ЕПОБІОКРИН	erythropoietin	рекомбінантний еритропоетин людини	B03XA01	розчин для ін'єкцій по 1000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання ділянки, де проводиться контроль/випробування серії) - Введення контрактної лабораторії для контролю показника «Ідентифікація.п.2.1» ЄФ. 1316 та «Кількісне визначення. Біологічна активність in vivo» ZELLTEK S.A. (National Route N° 168 W/N, E1 Pozo place (Zip Code 3000), Santa Fe, Argentine Republic	за рецептом		UA/17088/01/01
48.	ЕПОБІОКРИН	erythropoietin	рекомбінантний еритропоетин людини	B03XA01	розчин для ін'єкцій по 2000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому	за рецептом		UA/17088/01/02

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці					процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Введення контрактної лабораторії для контролю показника «Ідентифікація.п.2.1» ЄФ. 1316 та «Кількісне визначення. Біологічна активність in vivo» ZELLTEK S.A. (National Route N0 168 W/N, E1 Pozo place (Zip Code 3000), Santa Fe, Argentine Republic			
49.	ЕПОБІОКРИН	erythropoietin	рекомбінантний еритропоетин людини	B03XA01	розчин для ін'єкцій по 4000 МО; по 1 мл в попередньому наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Введення контрактної лабораторії для контролю показника «Ідентифікація.п.2.1» ЄФ. 1316 та «Кількісне визначення. Біологічна активність in vivo» ZELLTEK S.A. (National Route N0 168 W/N, E1 Pozo place (Zip Code 3000), Santa Fe, Argentine Republic	за рецептом		UA/17088/01/03
50.	ЕПОБІОКРИН	erythropoietin	рекомбінантний	B03XA01	розчин для ін'єкцій по 10 000	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з	за рецептом		UA/17088/01/04

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			еритропоедин людини		МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці					якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Введення контрактної лабораторії для контролю показника «Ідентифікація.п.2.1» ЄФ. 1316 та «Кількісне визначення. Біологічна активність in vivo» ZELLTEK S.A. (National Route N0 168 W/N, E1 Pozo place (Zip Code 3000), Santa Fe, Argentine Republic			
51.	ЕРБІТУКС	cetuximab	цетуксимаб	L01FE01	розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 20 мл або по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Мерк Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості та випуск серій: Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія;	Німеччина/Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на дільниці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом - додавання альтернативної виробничої дільниці Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія, як альтернативної дільниці, відповідальної за контроль якості	за рецептом	Не підлягає	UA/13055/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країн а вироб ника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
								контроль якості: Мерк Сероно С.п.А., Італія		готового лікарського засобу та випуск серій готового лікарського засобу (Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Зон Індустріель де Л'Урьєтаз, 1170 Обонн, Швейцарія / Merck Serono S.A., Succursale d'Aubonne, Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland). Зміни (додавання виробника) внесені в розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Як наслідок затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для доданого виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) додавання альтернативної виробничої ділянки Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія, відповідальної за виробництво, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу із супутніми змінами у виробничому процесі, видах контролю у процесі виробництва та розмірі серії (Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Зон Індустріель де Л'Урьєтаз, 1170 Обонн, Швейцарія / Merck Serono S.A., Succursale d'Aubonne, Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу -			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - зміни до первинної упаковки готового лікарського засобу для виробничої ділянки Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія, а саме введення альтернативного постачальника скляних флаконів, введення альтернативної (бромбутильової) пробки та гармонізації форми для всіх флаконів та пробок. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
52.	ЕТАМБУТОЛ ДТ 100	Ethambutol	етамбутолу гідроклорид	J04AK02	таблетки, що диспергуються по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Оксаліс Лабс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної	за рецептом		UA/20918/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
53.	ЕФМЕРИН	ceftriaxone	цефтриаксон натрію	J01DD04	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки; Пропонована редакція: Термін придатності: 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16125/01/01
54.	ЕФМЕРИН	ceftriaxone	цефтриаксон натрію	J01DD04	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки; Пропонована редакція: Термін придатності: 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16125/01/02

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
55.	ІЗІКАРД® Н	Telmisartan and diuretics	телмісартан та гідрохлоротіазид	C09DA07	таблетки по 40 мг/12,5 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блистері, по 2 блистери у картонній коробці; по 7 таблеток в алюмінієвому блистері, по 4 блистери у картонній коробці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/16929/01/01
56.	ІЗІКАРД® Н	Telmisartan and diuretics	телмісартан та гідрохлоротіазид	C09DA07	таблетки по 80 мг/12,5 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блистері, по 2 блистери у картонній коробці; по 7 таблеток в алюмінієвому блистері, по 4 блистери у картонній коробці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом		UA/16929/01/02

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
57.	ІЗІКАРД® Н	Telmisartan and diuretics	телмісартан та гідрохлоротіазид	C09D A07	таблетки по 80 мг/25 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блистері, по 2 блистери у картонній коробці; по 7 таблеток в алюмінієвому блистері, по 4 блистери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСА ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної	за рецептом		UA/16929/01/03

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
58.	КАНДІД-Б	Imidazoles /triazoles in combination with corticosteroids	клотримазол, беклометазон дипропіонат	D01AC20	крем, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	діяльності з фармаконагляду. внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 971 від 15.07.2026 - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - видалення із специфікації допоміжної речовини Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate тесту на миш'як відповідно до вимог монографії ВР	за рецептом		UA/8210/01/01
59.	КЕЙДЕКС ІН'ЄКТ	dexketoprofen	декскетопрофен	M01AE17	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1122 від 13.08.2026 в процесі перереєстрації (версії ПУР) - Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Дексалгін Ін'єкт, 25 мг/мл, розчин для ін'єкцій), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	за рецептом		UA/19022/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
60.	КЕТАНІКС	ketorolac	кеторол аку трометамін	M01A B15	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 4, 11, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/3314/02/01
61.	КЕТОДЕКСА	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01A E17	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у коробці	ТОВ «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ»	Україна	виробництво за повним циклом: ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна; сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск серії: ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника АФІ з SAURAV CHEMICALS LIMITED, INDIA на	за рецептом		UA/16020/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"SCL Lifesciences Limited", Індія. Місцезнаходження виробничої ділянки не змінилось.			
62.	КЕТОТИФЕН	ketotifen	кетотифен (у вигляді кетотифену гідрофумарату)	-	таблетки по 0,001 г; in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни у тексті маркування форми in bulk, у зв'язку з вилученням тексту маркування російською мовою, а також внесення редакційних змін та уточнення інформації в маркуванні форми in bulk за п.п. 2, 4, 11, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/0207/01/01
63.	КЕТОТИФЕН	ketotifen	кетотифен (у вигляді кетотифену гідрофумарату)	R06A X17	таблетки по 0,001 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою, із тексту маркування вторинної упаковки, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 4, 11, 16, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/3317/01/01
64.	КЛАТИНОЛ®	Lansoprazole, clarithromycin and tinidazole	1 таблетка містить кларитроміцин; 1 таблетка містить тинідазол; 1 капсула містить	A02B D09	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг + капсули по 30 мг; комбінований набір для перорального застосування №42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2	ОРГАНОСИН ЛАЙФСА ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом		UA/5974/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			пелети лансопразолу		таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) - у стрипі, по 7 стрипів у картонній пачці; комбінований набір для перорального застосування №42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) - у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці					відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
65.	КЛОПІКСОЛ	zuclopenthixol	зуклопентиксол у дигідроклорид	N05AF05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції", а також розділ "Побічні реакції" доповнено інформацією щодо звітування про	за рецептом	Не підлягає	UA/2205/01/02

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
66.	КЛОПІКСОЛ	zuclopenthixol	зуклопентиксол у дигідрохлорид	N05AF05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції", а також розділ "Побічні реакції" доповнено інформацією щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/2205/01/01
67.	КЛОТРИМАЗОЛ	clotrimazole	клотримазол	G01AF02	таблетки вагінальні по 100 мг; по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипу з аплікатором у картонній пачці; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру з аплікатором у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСА ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна	без рецепта		UA/8794/02/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
68.	КОКОМІД	bicalutamide	бікалутамід	L02BB03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: VISTAMID (VISTAMID). Запропоновано: КОКОМІД (COCOMID) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом	Не підлягає	UA/18657/01/01
69.	КОКОМІД	bicalutamide	бікалутамід	L02BB03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: VISTAMID (VISTAMID). Запропоновано: КОКОМІД (COCOMID) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом	Не підлягає	UA/18657/01/02
70.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	Paracetamol, combination excl. psycholeptics	парацетамол, цетиризину гідрохлорид, фенілефрину гідрохлорид	N02BE51	порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 5 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	без рецепта		UA/11503/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
71.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, цетиризину гідрохлорид, фенілефрину гідрохлорид	N02BE51	порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 5 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСА ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної	без рецепта		UA/11504/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
72.	КОМБІГРИП®	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, кофеїн, фенілефрину гідрохлорид, хлорфеніраміну maleat	N02BE51	таблетки по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСА ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	діяльності з фармаконагляду. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта		UA/2913/01/01
73.	КОМБІГРИП®	Paracetamol, combinations	парацетамол, кофеїн,	-	таблетки, in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСА	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	-		UA/2914/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		ns excl. psycholeptics	фенілефрину гідрохлорид, хлорфеніраміну малеат			ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)				фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
74.	КРЕОН® 10000	Multienzymes (lipase, protease etc.)	панкреатин	A09AA02	капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг; по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 13 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 16.10.2025; дата подання РОЗБ - 14.01.2026 Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 9 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 02.04.2028; дата	без рецепта		UA/9842/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										подання РОЗБ - 01.07.2028 Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.			
75.	КРЕОН® 25000	Multienzy mes (lipase, protease etc.)	панкреатин	A09AA02	капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 300 мг; по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 13 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 16.10.2025; дата подання РОЗБ - 14.01.2026 Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 9 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 02.04.2028; дата подання РОЗБ - 01.07.2028 Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	без рецепта		UA/9842/01/02
76.	КРЕОН® 40000	Multienzy mes (lipase, protease etc.)	панкреатин	A09AA02	капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 400 мг; по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 13 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 16.10.2025; дата подання РОЗБ - 14.01.2026 Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 9 років;	без рецепта		UA/9842/01/03

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 02.04.2028; дата подання РОЗБ - 01.07.2028 Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.			
77.	КРЕОН®ЧИК	Multienzymes (lipase, protease etc.)	панкреатин	A09AA02	гастрорезистентні гранули, по 60,12 мг/100 мг; по 20 г гранул у скляній пляшці; 1 пляшка з мірною ложкою у картонній коробці	Абботт Лабораторі ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 13 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 16.10.2025; дата подання РОЗБ - 14.01.2026 Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 9 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 02.04.2028; дата подання РОЗБ - 01.07.2028 Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	без рецепта		UA/15046/01/01
78.	КСОЛАР	omalizumab	омалізумаб	R03DX05	порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ	Швейцарія/Словенія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката	за рецептом		UA/9055/01/02

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країн а вироб ника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
								ДІЖОН, Франція		відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника вихідної речовини сахарози, що застосовується у виробництві АФІ та оновлення переліку країн походження обвуглених бичачих кісток, що використовується у виробництві сахарози (додано Бразилію) (затверджено: з Ferro Pfanstiehl; запропоновано: Pfanstiehl). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни у виробничому процесі активної речовини, а саме уточнення інформації у описі виробничого процесу відповідних розділів досьє згідно з оновленими даними валідації та фактичним виробничим процесом. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни). Зміни випробувань у процесі виробництва, а саме уточнення в описі тесту Bioburden на етапі Purifications steps, тобто тест біонавантаження пулу білка А проводиться на кондиційованому пулі білка А (до 3М сечовини) перед етапом SP Sepharose (замість пулу білка А). Це фактична та реальна практика, яка не була відображена в досьє. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни). Зміни випробувань у процесі			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країн а вироб ника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										виробництва, а саме уточнення до реєстраційного досьє, що тест на бактеріальні ендотоксини (ВЕТ) проводиться як внутрішньопроектний тест на етапі SP Sepharose (межа дії > 0,5 EU/мл). Це фактична та реальна практика, яка не була відображена в досьє. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни у специфікації на вихідну речовину сечовину, яка використовується у виробництві АФІ, а саме специфікацію та in-house методи контролю на вихідну речовину сечовину приведено до вимог монографії USP. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Уточнення інформації у розділі 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів щодо сировини тригідрату ацетату натрію, а саме додано тригідрат ацетату натрію до списку сировини, для узгодження між розділами 3.2.S.2.2.Опис виробничого процесу та його контролю та 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів. Специфікація на тригідрат ацетат натрію відповідає вимогам монографії USP/NF та Ph.Eur. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни до специфікації на стиснене повітря, а саме уточнення технічних характеристик стисненого повітря, щоб відповідати внутрішнім вихідним документам на виробничому майданчику. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна значення сили дії референтного стандарту після перекваліфікації (затверджено: 1.06×10^4 U/mg; запропоновано: 0.99×10^4 U/mg). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни). Зміна в безпосередній упаковці АФІ, а саме у розділі 3.2.S.6.Container Closure System уточнено опис та кваліфікацію системи контейнер/закупорювальний засіб для діючої речовини омалізумабу, а також доповнено кваліфікацією транспортування та поводження з кріоконтейнерами (затверджено: для зберігання омалізумабу 4% використовують кріоконтейнери з нержавіючої сталі об'ємом 120 л; запропоновано: для зберігання омалізумабу 4% використовують кріоконтейнери з нержавіючої			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										сталі або кріоконтейнери з хастеллою об'ємом 148 л).			
79.	КСОЛАР	omalizumab	омалізумаб	R03DX05	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 в упаковці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція	Швейцарія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника вихідної речовини сахарози, що застосовується у виробництві АФІ та оновлення переліку країн походження обвуглених бичачих кісток, що використовується у виробництві сахарози (додано Бразилію) (затверджено: з Ferro Pfanstiehl; запропоновано: Pfanstiehl). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни у виробничому процесі активної речовини, а саме уточнення інформації у описі виробничого процесу відповідних розділів досьє згідно з оновленими даними валідації та фактичним виробничим процесом. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни). Зміни випробувань у процесі	за рецептом		UA/9055/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва, а саме уточнення в описі тесту Bioburden на етапі Purifications steps, тобто тест біонавантаження пулу білка А проводиться на кондиційованому пулі білка А (до 3М сечовини) перед етапом SP Sepharose (замість пулу білка А). Це фактична та реальна практика, яка не була відображена в досьє. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни). Зміни випробувань у процесі виробництва, а саме уточнення до реєстраційного досьє, що тест на бактеріальні ендотоксини (ВЕТ) проводиться як внутрішньопроектний тест на етапі SP Sepharose (межа дії > 0,5 EU/мл). Це фактична та реальна практика, яка не була відображена в досьє. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни у специфікації на вихідну речовину сечовину, яка використовується у виробництві АФІ, а саме специфікацію та in-house методи контролю на вихідну речовину сечовину приведено до вимог монографії USP. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Уточнення інформації у розділі 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів щодо сировини тригідрату ацетату натрію, а саме додано тригідрат ацетату натрію до списку сировини, для узгодження між розділами 3.2.S.2.2.Опис виробничого процесу та його контролю та 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів. Специфікація на тригідрат ацетат натрію відповідає вимогам монографії USP/NF та Ph.Eur. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни до специфікації на стиснене повітря, а саме уточнення технічних характеристик стисненого повітря, щоб відповідати внутрішнім вихідним документам на виробничому майданчику. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна значення сили дії референтного стандарту після перекваліфікації (затверджено: 1.06×10^4 U/mg; запропоновано: 0.99×10^4 U/mg). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ (інші зміни). Зміна в безпосередній упаковці АФІ, а саме у розділі 3.2.S.6.Container Closure System уточнено опис та кваліфікацію системи контейнер/закупорювальний засіб для діючої речовини омалізумабу, а також доповнено кваліфікацією транспортування та поводження з кріоконтейнерами (затверджено: для зберігання омалізумабу 4% використовують кріоконтейнери з нержавіючої сталі об'ємом 120 л; запропоновано: для зберігання омалізумабу 4% використовують кріоконтейнери з нержавіючої сталі або кріоконтейнери з хастеллою об'ємом 148 л).			
80.	ЛАГЕВРІО/ LAGEVRIO™	Molnupiravir	молнупіравір	-	капсули по 200 мг; по 40 капсул у пляшці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	МСД Інтернешнл ГмбХ (Філія Пуерто-Ріко) ТОВ, Сполучені Штати Америки; Патеон Інк., Канада; Патеон Інк., Канада; Шарп Пекеджінг Сервісес, ЛЛС, Сполучені Штати Америки; Патеон Фармасьютікалз Інк., Сполучені Штати Америки; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, Сполучені Штати Америки; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, Сполучені Штати Америки; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, Сполучені Штати Америки	Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та адреси виробника діючої речовини (молнупіравір). Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Olon Ricerca Bioscience, LLC 7528 Auburn Road Painesville, OH 44077 USA Пропонована редакція: Olon USA LLC 7528 Auburn Road Concord Township,	за рецептом	Не підлягає	UA/19184/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ОН 44077 USA. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення періоду повторного випробування на основі екстраполяції результатів дослідження стабільності, проведених не у відповідності настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.3:2004 або Керівних принципів ЄМА щодо випробування стабільності. Продовження періоду повторного тестування діючої речовини (молнупіравір) з 24 місяців до 48 місяців на основі екстраполяції дослідження стабільності. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Лікарський засіб було зареєстровано під зобов'язання для екстреного медичного застосування відповідно до Постанови КМУ від 29.12.2021 № 1446 "Деякі питання державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування". Інформаційний листок для медичних працівників: дозвіл на екстрене застосування препарату та Інформаційний листок для пацієнтів та осіб, які здійснюють догляд за ними були затверджені Наказом МОЗ України від 26.01.2022 № 160 "Про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного медичного застосування". Зміни В.І.4, II Оновлення інформації до тексту зазначеного в документі ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТОК ДЛЯ МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ: ДОЗВІЛ НА ЕКСТРЕНЕ ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ ЛАГЕВРІО (молнупіравір), КАПСУЛИ в розділі "ОСТАННІ ЗНАЧНІ ЗМІНИ" розділ "2 СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ" п. 2.3 доповнено затверджений текст інформацією щодо підготовки та введення лікарського засобу ЛАГЕВРІО через гастростомічний (Г) зонд розміром 12F або більше, або через гастроєюностомічний (ГЄ) зонд розміром 14F або більше; розділ "8 ЗАСТОСУВАННЯ У ОСОБЛИВИХ ГРУП ПАЦІЄНТІВ" п. 8.3 Жінки та чоловіки репродуктивного віку; розділ "12 КЛІНІЧНА ФАРМАКОЛОГІЯ" п. 12.3 Фармакокінетика редагування тексту (застосування молнупіравіру через назогастральний або орогастральний зонд); розділ "13 ДОКЛІНІЧНА ТОКСИКОЛОГІЯ" п.13.1 Канцерогенез, мутагенез, порушення фертильності; розділ			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країн а вироб ника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										"17 ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ"; розділ "18 ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВИРОБНИКА" відповідні зміни до Інформаційного листка для пацієнтів та осіб, які здійснюють догляд за ними (деталізація інформації "Для осіб, які ведуть активне статеве життя з партнерами, які можуть завагітніти", доповнення затвердженого тексту "Як приймати ЛАГЕВРІО" (через гастростомічний (Г) або гастроєюностомічний (ГЄ) зонд для годування) відповідно до затвердженої оновленої інформації в FDA (згідно з положеннями дозволу EUA). Внесено оновлену інформацію до реєстраційних матеріалів - Інформаційного листка для медичних працівників: дозвіл на екстрене застосування препарату та тексту Інформаційного листка для пацієнтів та осіб, які здійснюють догляд за ними, які були затверджені Наказом МОЗ України від 26.01.2022 № 160 "Про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного медичного застосування". Базуючись на погодженні FDA щодо внесення до Fact Sheet інформації щодо застосування капсул ЛЗ ЛАГЕВРІО (молнупіравір) шляхом введення через гастростомічні (Г) та гастроєюностомічний (ГЄ) зонди для ентерального харчування в рамках процедури EUA, був оновлений розділ 3.2.P.2.2 Лікарський засіб. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
81.	ЛАМОТРИН 100	lamotrigine	ламотриджин	N03AH09	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни у затверджених методах випробування готового лікарського засобу за показниками «Супровідні домішки», «Домішка Е» та «Кількісне визначення», саме: зміна кількості випробовуваних розчинів для тестів «Кількісне визначення» та «Супровідні домішки», зміна підходу до усереднення результатів, виправлення технічної помилки. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2009-162 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2009-162 - Rev 02) для АФІ ламотриджин від затвердженого виробника Джубілант Фармова Лімітед, Індія,	за рецептом		UA/2112/01/02

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
82.	ЛАМОТРИН 25	lamotrigine	ламотриджин	N03AH09	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	який змінив назву на Джубілант Біосіс Лімітед, Індія. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни у затверджених методах випробування готового лікарського засобу за показниками «Супровідні домішки», «Домішка Е» та «Кількісне визначення», саме: зміна кількості випробовуваних розчинів для тестів «Кількісне визначення» та «Супровідні домішки», зміна підходу до усереднення результатів, виправлення технічної помилки. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2009-162 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2009-162 - Rev 02) для АФІ ламотриджин від	за рецептом		UA/2112/01/03

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердженого виробника Джубілант Фармова Лімітед, Індія, який змінив назву на Джубілант Біосіс Лімітед, Індія.			
83.	ЛАМОТРИН 50	lamotrigine	ламотриджин	N03AH09	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни у затверджених методах випробування готового лікарського засобу за показниками «Супровідні домішки», «Домішка Е» та «Кількісне визначення», саме: зміна кількості випробовуваних розчинів для тестів «Кількісне визначення» та «Супровідні домішки», зміна підходу до усереднення результатів, виправлення технічної помилки. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2009-162 - Rev 03 (затверджено:	за рецептом		UA/2112/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										R1-СЕР 2009-162 - Rev 02) для АФІ ламотриджин від затвердженого виробника Джубілант Фармова Лімітед, Індія, який змінив назву на Джубілант Біосіс Лімітед, Індія.			
84.	ЛАПРОНЕКС Т КОМБІ	timolol, combinations	латанопрол, тимолол у малеат	S01ED51	краплі очні, розчин, (50 мкг+5 мг)/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	БІОСАЙНС ГРУП ЛАБОРАТОРІЇ С.Р.О.	Словачка Республіка	РАФАРМ СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом		UA/17840/01/01
85.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	levofloxacin	левофлоксацин (у вигляді левофлоксацину гемігідрату)	J01MA12	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 5 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: РЕМЕДІЯ (REMEDIA). Запропоновано: ЛЕВОФЛОКСАЦИН (LEVOFLOXACIN). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/13896/01/02
86.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	levofloxacin	левофлоксацин (у вигляді левофлоксацину гемігідрату)	-	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 5 таблеток у блістері по 100 або по 200 блістерів у коробках; in bulk: по 10 таблеток у блістері по 50 або по 100 блістерів у коробках	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: РЕМЕДІЯ (REMEDIA). Запропоновано: ЛЕВОФЛОКСАЦИН (LEVOFLOXACIN). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-		UA/13897/01/01
87.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	levofloxacin	левофлоксацин (у вигляді левофлоксацину)	-	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; in bulk: по 5 таблеток у блістері по 100 або по 200	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: РЕМЕДІЯ	-		UA/13897/01/02

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			у гемігідрату)		блістерів у коробках; in bulk: по 10 таблеток у блістері по 50 або по 100 блістерів у коробках					(REMEDIA). Запропоновано: ЛЕВОФЛОКСАЦИН (LEVOFLOXACIN). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
88.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	levofloxacin	левофлоксацин (у вигляді левофлоксацину у гемігідрату)	J01MA12	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 5 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: REMEDIA (REMEDIA). Запропоновано: ЛЕВОФЛОКСАЦИН (LEVOFLOXACIN). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/13896/01/01
89.	ЛЕТРАМ	levetiracetam	леветирацетам	N03AX14	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 5 мл (500 мг) у флаконі, по 1 або по 10 флаконів у коробці	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - Подання оновленої версії мастер-файлу на АФІ Леветирацетам [EM] Version: 16-December-2021 (попередня версія [EM] Version: 31 March 2017) від затвердженого виробника Hetero Labs Limited, India.	за рецептом		UA/17233/01/01
90.	ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИДУ МОНОГІДРАТ	lidocaine	лідокаїн у гідрохлориду моногідрат	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДальністю "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"	Україна	ГУФІК БІОСАЙЄНСІЗ ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/14598/01/01
91.	ЛУЦЕТАМ®	Piracetam	пірацетам	N06BX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 30 таблеток у скляних флаконах; по 15	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності	за рецептом	Не підлягає	UA/8165/01/02

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці					готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - Зменшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 5 років. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.			
92.	ЛУЦЕТАМ®	Piracetam	пірацетам	N06B X03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг; по 20 таблеток у скляних флаконах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - Зменшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 5 років. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/8165/01/03
93.	ЛУЦЕТАМ®	Piracetam	пірацетам	N06B X03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 60 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - Зменшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 5 років. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/8165/01/01
94.	ЛУЦЕТАМ®	Piracetam	пірацетам	N06B X03	таблетки, вкриті плівковою	ЗАТ Фармацев	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з	за рецептом		UA/8165/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					оболонкою, по 400 мг; по 60 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	тичний завод ЕГІС		завод ЕГІС		якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва, а саме: видалення контролю розміру часток подрібненого пірацетаму.			
95.	ЛУЦЕТАМ®	Piracetam	пірацетам	N06B X03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 30 таблеток у скляних флаконах; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва, а саме: видалення контролю розміру часток подрібненого пірацетаму.	за рецептом		UA/8165/01/02
96.	ЛУЦЕТАМ®	Piracetam	пірацетам	N06B X03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг по 20 таблеток у скляних флаконах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва, а саме: видалення контролю розміру часток подрібненого пірацетаму.	за рецептом		UA/8165/01/03
97.	ЛУЦЕТАМ®	Piracetam	пірацетам	N06B X03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 30 таблеток у скляних	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/8165/01/02

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країн а вироб ника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
					флаконах; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці					засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до специфікації / методів випробування ГЛЗ для показника «Опис». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до специфікації / методів випробування ГЛЗ для показника «Розміри». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі специфікації ГЛЗ незначного показника «Розмір: - висота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до специфікації / методів випробування ГЛЗ для показника «Ідентифікація діючої речовини 1. (ТШХ)». Введення змін протягом 6-ти місяців після			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країн а вироб ника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі специфікації ГЛЗ незначного показника «Ідентифікація барвника оболонки таблеток – титану діоксиду (кольорова реакція)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до специфікації / методів випробування ГЛЗ для показників «Ідентифікація діючої речовини 2. (ВЕРХ)» та «Кількісне визначення діючої речовини (ВЕРХ)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до специфікації / методів випробування ГЛЗ для показника «Супровідні домішки (ВЕРХ)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до специфікації / методів випробування ГЛЗ для показника «Розчинення (ВЕРХ)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до специфікації / методів випробування ГЛЗ для показників «Середня маса» та «Однорідність маси». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі специфікації ГЛЗ незначного показника «Розпадання». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країн а вироб ника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі специфікації ГЛЗ незначного показника «Стійкість до роздавлювання» лише для ЛУЦЕТАМ®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Розділення таблеток» з відповідним методом випробування для ЛУЦЕТАМ®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до специфікації / методів випробування ГЛЗ для показника «Втрата в масі при висушуванні». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування) внесення незначних змін до специфікації / методів випробування ГЛЗ для показника «Однорідність дозованих одиниць». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення незначних змін до специфікації / методів випробування ГЛЗ для показника «Мікробіологічна чистота» та зміна періодичності випробування - "випробування проводять для першої виробничої серії в році, а потім для кожної десятої серії". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до Специфікації ГЛЗ за показником "Опис", зокрема: зміна у формулюванні опису таблетки шляхом заміни "з гравіюванням" на "з стилізованим символом" та вилучення інформації щодо наявності фаски на таблетці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
98.	ЛУЦЕТАМ®	Piracetam	пірацетам	N06B X03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг, по 20	ЗАТ Фармацевтичний завод	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/8165/01/03

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток у скляних флаконах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЕГІС				засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до специфікації / методів випробування ГЛЗ для показника «Опис». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до специфікації / методів випробування ГЛЗ для показника «Розміри». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі специфікації ГЛЗ незначного показника «Розмір: - висота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до специфікації / методів випробування ГЛЗ для показника «Ідентифікація діючої			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										речовини 1. (ТШХ)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі специфікації ГЛЗ незначного показника «Ідентифікація барвника оболонки таблеток – титану діоксиду (кольорова реакція)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до специфікації / методів випробування ГЛЗ для показників «Ідентифікація діючої речовини 2. (ВЕРХ)» та «Кількісне визначення діючої речовини (ВЕРХ)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до специфікації / методів випробування ГЛЗ для показника «Супровідні домішки (ВЕРХ)». Введення змін протягом			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до специфікації / методів випробування ГЛЗ для показника «Розчинення (ВЕРХ)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до специфікації / методів випробування ГЛЗ для показників «Середня маса» та «Однорідність маси». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі специфікації ГЛЗ незначного показника «Розпадання». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до специфікації / методів випробування ГЛЗ для показника «Втрата в масі при висушуванні». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до специфікації / методів випробування ГЛЗ для показника «Однорідність дозованих одиниць». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення незначних змін до специфікації / методів випробування ГЛЗ для показника «Мікробіологічна чистота» та зміна періодичності випробування - "випробування проводять для першої виробничої серії в році, а потім для кожної десятої серії". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок))			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країн а вироб ника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										вилучення зі специфікації ГЛЗ незначного показника «Стійкість до роздавлювання» для ЛУЦЕТАМ®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг та 1200 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до Специфікації ГЛЗ за показником "Опис", зокрема: зміна у формулюванні опису таблетки шляхом заміни "з гравіюванням" на "з стилізованим символом" та вилучення інформації щодо наявності фаски на таблетці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
99.	ЛУЦЕТАМ®	Piracetam	пірацетам	N06B X03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 60 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацев тичний завод ЕГІС	Угорщи на	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщ ина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до специфікації / методів випробування ГЛЗ для показника «Опис». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом	Не підляг ає	UA/8165/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країн а вироб ника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до специфікації / методів випробування ГЛЗ для показника «Розміри». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі специфікації ГЛЗ незначного показника «Розмір: - висота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до специфікації / методів випробування ГЛЗ для показника «Ідентифікація діючої речовини 1. (ТШХ)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі специфікації ГЛЗ незначного			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країн а вироб ника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										показника «Ідентифікація барвника оболонки таблеток – титану діоксиду (кольорова реакція)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до специфікації / методів випробування ГЛЗ для показників «Ідентифікація діючої речовини 2. (ВЕРХ)» та «Кількісне визначення діючої речовини (ВЕРХ)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до специфікації / методів випробування ГЛЗ для показника «Супровідні домішки (ВЕРХ)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до специфікації / методів випробування ГЛЗ для показника «Розчинення (ВЕРХ)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до специфікації / методів випробування ГЛЗ для показників «Середня маса» та «Однорідність маси». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі специфікації ГЛЗ незначного показника «Розпадання». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до специфікації / методів випробування ГЛЗ для показника «Втрата в масі при висушуванні». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування) внесення незначних змін до специфікації / методів випробування ГЛЗ для показника «Однорідність дозованих одиниць». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення незначних змін до специфікації / методів випробування ГЛЗ для показника «Мікробіологічна чистота» та зміна періодичності випробування - "випробування проводять для першої виробничої серії в році, а потім для кожної десятої серії". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі специфікації ГЛЗ незначного показника «Стійкість до роздавлювання» для ЛУЦЕТАМ®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг та 1200 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Специфікації ГЛЗ за показником "Опис", зокрема: зміна у формулюванні опису таблетки шляхом заміни "з гравіюванням" на "з стилізованим символом" та вилучення інформації щодо наявності фаски на таблетці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
100.	ЛУЦЕТАМ®	Piracetam	пірацетам	N06B X03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг; по 30 таблеток у скляних флаконах; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (етикетка флакона п. 6) та вторинної (п. 8, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом		UA/8165/01/02
101.	ЛУЦЕТАМ®	Piracetam	пірацетам	N06B X03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг; по 20 таблеток у скляних флаконах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (етикетка флакона п. 6) та вторинної (п. 8, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом		UA/8165/01/03
102.	ЛУЦЕТАМ®	Piracetam	пірацетам	N06B X03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 60 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 15	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (етикетка флакона п. 6) та вторинної (п. 8, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом		UA/8165/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці								
103.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	Magnesium sulfate	магнію сульфат гептагідрат	B05XA05	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці; по 5 мл в ампулі; по 100 ампул в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці; по 10 мл в ампулі; по 100 ампул в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 4, 11, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Надається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/14637/01/01
104.	МІНОКСИДИЛ	minoxidil	міноксидил	-	порошок (субстанція) в поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПП "МЕДЕО"	Україна	ВПЛ Кемікалз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) Уточнення назви та адреси виробника	-		UA/18568/01/01
105.	МІРАМІСТИН®	-	мірамістин	D08AJ	розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону з уретральною насадкою або по 1 флакону з розпилювачем в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" щодо вилучення показання "Урологія: комплексне лікування гострого і хронічного уретриту та уретропростатиту як специфічної (хламідіоз, трихомоніаз, гонорея),	без рецепта	підлягає	UA/1804/02/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										так і неспецифічної етіології", та, як наслідок, до розділу "Спосіб застосування та дози", з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
106.	МОМІКСОН	mometasone	мометазону фуurato моногідрат	R01AD09	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 10 г (60 доз), по 16 г (120 доз), 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом та назальним аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Фармеа, Франція; Виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ "Адамед Фарма", Польща	Франція/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-303-Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2018-303-Rev 01) для АФІ мометазону фуurato моногідрат від затвердженого виробника Aarti Industries Ltd, India, який змінив назву на AARTI Pharmed Labs LIMITED, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для	за рецептом		UA/16749/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2018-303-Rev 03 для АФІ мометазону фууроату моногідрат від затвердженого виробника AARTI Pharmalabs LIMITED, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2018-185 Rev 01 (затверджено: R0-СЕР 2018-185 Rev 00) для АФІ мометазону фууроату моногідрат від затвердженого виробника STERLING S.p.A., Italy.			
107.	МОНОПРОСТ®	latanoprost	латанопрост	S01EE01	краплі очні, розчин, 50 мкг/мл; по 0,2 мл в однодозовому	ЛАБОРАТ УАР ТЕА	Франція	ЕКСЕЛВІЗІОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна	за рецептом		UA/16308/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					контейнері; по 5 однокрих контейнерів, з`єднаних між собою у стрічку (стрип), у саше; по 6 саше у картонній коробці					імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Заміна дільниці відповідальної за мікробіологічний контроль готового продукту із KEYBIO (ZI Les Paluds, Pole Performance Bat C2 BP 1427, 13785 Aubagne Cedex, FRANCE) на дільницю KEYBIO (539 Avenue du Mistral, ZAC ATHELIA V, 13600 La Ciotat, France).			
108.	НЕБІДО	testosterone	тестостерону ундеканат	G03BA03	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 4 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Ведення змін протягом 4-ох місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/2629/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування"(незначні редагування) та "Побічні реакції" (щодо важливості звітування про побічні реакції). Ведення змін протягом 4-ох місяців після затвердження.			
109.	НЕОТРИЗОЛ®	-	орнідазол, неомицину сульфат, міконазолу нітрат, преднізолон	G01BF	таблетки вагінальні, по 4 таблетки у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці у комплекті з аплікатором; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці у комплекті з аплікатором	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/10674/01/01
110.	НОВОКС®-500	levofloxacin	левофлоксацин у гемігідр	J01MA12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	за рецептом		UA/12673/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ат		таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	(ЕФ ЗЕТ І)				зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
111.	НОВОКС®-500	levofloxacin	левофлоксацин у гемігідрат	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	-		UA/12674/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
112.	НОВОКС®-750	levofloxacin	левофлоксацин у гемігідрат	J01MA12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСА ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	OAE	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/12673/01/02
113.	НОВОКС®-750	levofloxacin	левофлоксацин у	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	ОРГАНОСИН ЛАЙФСА	OAE	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	-		UA/12674/01/02

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			гемігідрат		750 мг; in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)				фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
114.	РЕПЛАГАЛ	agalsidase alfa	агалсид аза альфа	A16AB 03	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 3,5 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайер Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія; Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч, Ірландія; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво	Ірландія/ Німеччина/ США/ Сполучене Королівство/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна аналітичного методу "Електрофорез в поліакриламідному гелі з додаванням натрію додецилсульфату - Coomassie" (SDS PAGE) на "Капілярний	за рецептом		UA/15890/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								лікарського засобу, контроль якості ГЛЗ: Бора Фармасьютікалз Інжектеблс Інк. (БіПіАйАй), США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнґ ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнґ ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості ГЛЗ, випробування стабільності: Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, США; контроль якості серії, випробування стабільності: Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; контроль якості серії: Веттер Фарма-Фертігюнґ ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Кованс Лабораторіз Лімітед, Сполучене Королівство; маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: Емінент Сервісез Корпорейшн, США; ДіЕйЧел Сапплай Чейн, Нідерланди		електрофорез в присутності натрію додецилсульфату" (CE-SDS) для випробувань при випуску та випробувань стабільності для активної речовини агалсидаза альфа. Зміни вносяться у такі розділи реєстраційного дос'є: 2.3; 2.3.S.4; 2.3.S.5; 2.3.S.7; 3.2.S.4; 3.2.S.5; 3.2.S.7. Крім того, Заявник хотів би скористатися нагодою та внести редакційні правки до розділів реєстраційного дос'є 3.2.S.4, 3.2.S.7 в рамках цієї процедури внесення змін. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Заміна аналітичного методу "Електрофорез в поліакриламідному гелі з додаванням натрію додецилсульфату - Coomassie" (SDS PAGE) на "Капілярний електрофорез в присутності натрію додецилсульфату" (CE-SDS) для випробувань стабільності готового лікарського засобу. Зміни вносяться у такі розділи реєстраційного дос'є: 2.3; 2.3.P.5; 2.3.P.8; 3.2.P.5; 3.2.P.8, а також у методи контролю якості. Крім того, Заявник хотів би скористатися нагодою та внести редакційні правки до розділів реєстраційного дос'є 3.2.P.5; 3.2.P.8 в рамках цієї процедури внесення змін. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країн а вироб ника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Додавання дільниці Charles River Laboratories Ireland Ltd, Carrentrila, Ballina, Co Mayo, Ireland в якості альтернативної дільниці, відповідальної за випробування при випуску та випробування стабільності діючої речовини агалсидази альфа. Зміни вносяться у такі розділи реєстраційного досьє: 2.3; 2.3.S.2; 3.2.S.2.1. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (інші зміни). Додавання дільниці Charles River Laboratories Ireland Ltd, Carrentrila, Ballina, Co Mayo, Ireland Чарльз Рівер Лабораторіс Айленд Лтд Каррентріла, Балліна, Ко Мейо, Ірландія, в якості альтернативної дільниці, відповідальної за випробування стабільності лікарського засобу Реплагал. Зміни вносяться до відповідних розділів реєстраційного досьє: 2.3; 2.3.P.3, 3.2.P.3.1., а також до реєстраційного посвідчення та методів контролю якості. Крім того, Заявник хотів би скористатися нагодою та внести			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										редакційні правки до розділу реєстраційного доосьє 3.2.Р.3. в рамках цієї процедури внесення змін, а саме додати функцію "Випробування стабільності" для виробника Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс / Shire Human Genetic Therapies (300 Шайєр Уей, Лексингтон, Массачусетс (МА) 02421, США / 300 Shire Way, Lexington, MA 02421, USA) в розділі 3.2.Р.3.1. яку було помилково видалено. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви дільниці, відповідальної за виробництво лікарського засобу та контроль якості ГЛЗ з Cangene bioPharma, LLC (dba Emergent BioSolutions (CBI), Camden Industrial Park, 1111 South Poca Street, Baltimore, MD 21230, USA) на Bora Pharmaceuticals Injectables Inc. (BPII), USA. Згідно п. 3.2.Р.3.1. Виробник(-и) з адреси зазначеного виробника було вилучено назву території, на якій знаходиться виробнича дільниця, а саме Camden Industrial Park, що по факту, не відноситься до адреси виробника. Адреса залишається незмінною. Зміни вносяться у такі розділи реєстраційного доосьє: 2.3; 2.3.Р.3, 3.2.Р.3.1. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
115.	РЕПЛАГАЛ	agalsidase alfa	агалсид аза альфа	A16AB 03	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 3,5 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайер Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія; Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч, Ірландія; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, контроль якості ГЛЗ: Бора Фармасьютікалз Інжектеблс Інк. (БіПіАйАй), США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості ГЛЗ, випробування стабільності: Шайер Хьюмен Дженетік Терапіс, США; контроль якості серії, випробування стабільності: Чарльз Рівер Лабораторіз	Ірландія/ Німеччина/ США/ Сполучене Королівство/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки згідно п.2.4. пп. 5 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), в Специфікації випуску за показником «Полісорбат 20», а саме зазначено невірний метод контролю – Колориметричний аналіз, в той час, як в самих методах контролю зазначено вірний метод – Спектрофотометричний аналіз. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є (розділ 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики).	за рецептом		UA/15890/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Айленд Лтд, Ірландія; контроль якості серії: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Кованс Лабораторіс Лімітед, Сполучене Королівство; маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: Емінент Сервісез Корпорейшн, США; ДіЕйЧЕл Сапплай Чейн, Нідерланди					
116.	РІНВОК®	upadacitinib	упадацитиніб	L04AF03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 15 мг; №28: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ЕббВі Біофарма сьютікалз ГмбХ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЕббВі С.р.л., Італія; виробництво лікарського засобу, тестування: ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія; тестування під час зберігання: ЕббВі Інк., США	Італія/Ірландія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Додавання нових параметрів специфікації (Description, Identification, Assay (anhydrous)) для реагентів: розчин лимонної кислоти. Додавання нових параметрів специфікації (Description, Identification, Assay) для реагентів: розчин гідроксиду калію. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі	за рецептом		UA/18371/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - Додавання показника Домішки (Ethylene glycol bis-imidazolid) до специфікації та відповідного методу випробування вихідної сировини карбонілдіімідазолу (CDI), реагенту, що використовується у процесі виробництва упадацитинібу.			
117.	СЕРТИКАН	everolimus	еверолі мус	L04AA18	таблетки по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці з картону пакувального	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво за повним циклом: Новартіс Фармасьютикалс С.Р.Л. , Румунія	Швейцарія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у виробничому процесі АФІ еверолімусу ВНТ під час приготування сполуки III (сирого еверолімусу), а саме - коригування діапазону температур реакційної суміші з «0-5 °C» до «-5 to 5°C». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни у виробничому процесі АФІ еверолімусу ВНТ під час приготування сполуки III (сирого еверолімусу), а саме – зазначення що етап промивання є необов'язковим, через різну конфігурацію обладнання на виробничих. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни у виробничому процесі АФІ	За рецептом		UA/3913/01/03

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країн а вироб ника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
										еверолімусу ВНТ під час приготування сполуки ІІІ (сирого еверолімусу), а саме - об'єми толуолу для промивання з'єднувальних ліній після додавання N-ethyl-diisopropylamine Затверджено: To the mixture add 16.5-18.3 kg N-ethyl-diisopropylamine. Rinse the connecting lines with ≈ 40 kg of toluene Запропоновано: To the mixture add 16.5-18.3 kg N-ethyl-diisopropylamine. Rinse the connecting lines with ≈ 44 kg of toluene. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни у виробничому процесі АФІ еверолімусу ВНТ під час приготування сполуки ІІІ (сирого еверолімусу), а саме - об'єми толуолу для промивання з'єднувальних ліній після додавання сполуки І (рапаміцин) та 1,2-диметоксиетану. Затверджено: Rinse the connecting lines with ≈ 5-11 kg of toluene Запропоновано: Rinse the connecting lines with ≈ 5-12 kg of toluene. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни у виробничому процесі АФІ еверолімусу ВНТ під час кристалізації, а саме - розширення діапазону кількості вихідного матеріалу (було 150-400 кг, стало 88-400 кг). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										зміни). Розширення специфікації проміжного контролю для in-line measurment гептану у зв'язку зі специфікою обладнання, а саме вимоги до in-line measurment контролю в процесі хроматографії на силікагелі для приготування сполуки IV були скориговані у зв'язку зі специфікою обладнання. Порівняно з вимогами до методу ГХ, точність поточного контролю вимірюється з точністю до одного десяткового знаку через специфіку обладнання для гептану та води. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни). Розширення специфікації проміжного контролю для in-line measurment «Вода» у зв'язку зі специфікою обладнання, а саме – вимоги до in-line measurment для контролю в процесі хроматографії на силікагелі для одержання сполуки IV були скориговані у зв'язку зі специфікою обладнання. Порівняно з вимогами до методу ГХ, точність поточного контролю вимірюється з точністю до одного десяткового знаку через специфіку обладнання для гептану та води.			
118.	СИГНІФОР ЛАР	pasireotide	пасиретид (у формі пасиретиду памоату)	H01CB05	порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421),	Рекордаті Реа Дізізес	Франція	випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція; випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового	Франція/ Нідерланди/ Австрія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Додавання	За рецептом		UA/15926/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					полоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці			продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: РЕКОРДАТІ АГ Реа Дізізес Бранч, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія		альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за виробництво вихідних речовин "Fmoc-Phenylglycin-OH", "Fmoc-Hyp(Boc aminoethylcarbamoyl)-OH", "Fmoc-Tyrosin(Bzl)-OH", що використовуються у виробничому процесі активної речовини пасиреотиду, а саме: Senn Chemicals (Guido Senn Strasse 1, Dielsdorf 8157, Switzerland). Додатково вносяться незначні зміни в шлях синтезу вихідних матеріалів, які не впливають на якість матеріалів. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Додавання альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за виробництво вихідної речовини "4_(Hydroxydiphenylmethyl) benzoic acid", що використовується у виробничому процесі активної речовини пасиреотиду, а саме: Shanghai Haoyuan Chemexpress Ltd (Building No3, No1999, Zhangheng Road, 201203, Shanghai, China). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробничої дільниці, відповідальної за виробництво вихідних речовин "Fmoc-Lys(Boc)-OH", "Fmoc-Phg-OH", "Fmoc-Tyr(Bzl)-OH", "Fmoc-Hyp(Boc-aminoethylcarbamoyl)-OH". Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: W.R. Grace & Co.-Conn., USA. Пропонована редакція: Lacamas Laboratories, Inc., USA			
119.	СИГНІФОР ЛАР	pasireotide	пасиреотид (у формі пасиреотиду памоату)	H01C B05	порошок для суспензії для ін'єкцій по 60 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), поллоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці	Рекордати Реа Дізізес	Франція	випуск серії: Рекордати Реа Дізізес, Франція; випуск серії: Рекордати Реа Дізізес, Франція; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Новартіс Фармасютікал	Франція/ Нідерланди/ Австрія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Додавання альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за виробництво вихідних речовин "Fmoc-Phenylglycin-OH", "Fmoc-Hyp(Boc aminoethylcarbamoyl)-OH", "Fmoc-Tyrosin(Bzl)-OH", що використовуються у виробничому процесі активної речовини пасиреотиду, а саме: Senn Chemicals (Guido Senn Strasse 1, Dielsdorf 8157, Switzerland). Додатково вносяться незначні	За рецептом		UA/15926/01/03

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Новартіс Фармасютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: РЕКОРДАТІ АГ Реа Дізизес Бранч, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія		зміни в шлях синтезу вихідних матеріалів, які не впливають на якість матеріалів. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Додавання альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за виробництво вихідної речовини "4_(Hydroxydiphenylmethyl) benzoic acid", що використовується у виробничому процесі активної речовини пасиреотиду, а саме: Shanghai Hao Yuan Chemexpress Ltd (Building No3, No1999, Zhangheng Road, 201203, Shanghai, China). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробничої дільниці, відповідальної за виробництво вихідних речовин "Fmoc-Lys(Вос)-			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ОН", "Fmoc-Phg-OH", "Fmoc-Tyr(Bzl)-OH", "Fmoc-Hyp(Boc-aminoethylcarbamoyl)-OH". Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: W.R. Grace & Co.-Conn., USA. Пропонована редакція: Lacamas Laboratories, Inc., USA			
120.	СИГНІФОР ЛАР	pasireotide	пасиреотид (у формі пасиреотиду памоату)	H01CB05	порошок для суспензії для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), поллоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці	Рекордати Реа Дізізес	Франція	випуск серії: Рекордати Реа Дізізес, Франція; випуск серії: Рекордати Реа Дізізес, Франція; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг	Франція/ Нідерланди/ Австрія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Додавання альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за виробництво вихідних речовин "Fmoc-Phenylglycine-OH", "Fmoc-Hyp(Boc aminoethylcarbamoyl)-OH", "Fmoc-Tyrosine(Bzl)-OH", що використовуються у виробничому процесі активної речовини пасиреотиду, а саме: Senn Chemicals (Guido Senn Strasse 1, Dielsdorf 8157, Switzerland). Додатково вносяться незначні зміни в шлях синтезу вихідних матеріалів, які не впливають на якість матеріалів. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката	За рецептом		UA/15926/01/02

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: РЕКОРДАТІ АГ Реа Дізизес Бранч, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія		відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Додавання альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за виробництво вихідної речовини "4_(Hydroxydiphenylmethyl) benzoic acid", що використовується у виробничому процесі активної речовини пасиреотиду, а саме: Shanghai Haoyuan Chemexpress Ltd (Building No3, No1999, Zhangheng Road, 201203, Shanghai, China). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробничої дільниці, відповідальної за виробництво вихідних речовин "Fmoc-Lys(Boc)-OH", "Fmoc-Phg-OH", "Fmoc-Tyr(Bzl)-OH", "Fmoc-Hyp(Boc-aminoethylcarbamoyl)-OH". Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: W.R. Grace & Co.-Conn., USA. Пропонована редакція: Lacamas Laboratories, Inc., USA			
121.	СІНМЕТОН	nabumetone	набуметон	M01A X01	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА	ОАЕ	Евертоджен Лайф Сасенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/10667/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у пачці з картону	ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)				фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
122.	СІНМЕТОН	nabumetone	набуметон	M01A X01	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у пачці з картону	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	за рецептом		UA/10667/01/02

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
123.	СІНМЕТОН	nabumetone	набуметон	-	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; in bulk: по 1000 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	-		UA/10668/01/01
124.	СІНМЕТОН	nabumetone	набуметон	-	таблетки, вкриті оболонкою, по	ОРГАНО СИН	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни	-		UA/10668/01/02

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					750 мг; in bulk: по 1000 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)				щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
125.	ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ®	insulin degludec	інсулін деглудек	A10AE05	розчин для ін'єкцій 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордиск, Данія; Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордиск,	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання Вест Фармасьютікалз Продактс Айрленд, Лтд., Каррікферіш Роуд, Вотерфорд, X91 R9V6, Ірландія (West Pharmaceutical Products	за рецептом		UA/14264/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Данія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку та перевірка якості продукції балку. Контроль якості зразків в процесі виробництва та продукції bulk. Контроль якості готового продукту. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Відповідальний за випуск серії: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція		Ireland, Ltd. Carrickpherish Road, Waterford, X91 R9V6 Ireland), як додаткового постачальника RTU червоного поршня ((RTU) Rubber red plunger). Матеріал з якого виготовляється поршень залишається без змін, специфікація буде без змін та процес стерилізації буде також еквівалентний. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Вилучення незначного параметру, а саме екстрагованих важких металів (Extractable heavy metals) зі специфікацій для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень). Також вносяться незначні редакторські правки в розділ 3.2.P.7. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)). Вилучення незначного параметру, а саме загальної золи (Total ash) зі специфікацій для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень). Також вносяться незначні редакторські правки в розділ 3.2.P.7.			
126.	УЛЬТРАВІСТ	iopromide	йопромі	V08AB	розчин для	Байер АГ	Німеччи	виробництво	Німеч	внесення змін до реєстраційних	за		UA/1987/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	370		Д	05	ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл по 50 або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці; по 500 мл у флаконі; по 8 флаконів у картонній пачці		на	продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байєр АГ, Німеччина; виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Берлімед, С.А., Іспанія	чина/Іспанія	матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлений СЕР 2020 273 – Rev 01для АФІ від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited, Unit-1.	рецептом		
127.	ФАНІГАН	Diclofenac, combinations	парацетамол, диклофенак натрію	M01A B55	таблетки, по 4 таблетки у блістері; по 25 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" (Україна, 02092, м. Київ, Дніпровський район, вулиця Алма-Атинська, будинок 58). Запропоновано: ТОВ "КУСУМ" (Україна, 02092, місто Київ, вулиця Алма-Атинська, будинок 58). Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю	за рецептом	Не підлягає	UA/7260/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «КУСУМ», Україна; вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна; контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна		якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою: 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, з метою оптимізації виробництва. У зв'язку з введенням додаткового виробника ТОВ «КУСУМ» додається 2 додаткові торговельні упаковки. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці ТОВ «КУСУМ» за адресою: 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль якості. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», Україна за адресою: 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 12-ти місяців після			

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
128.	ФАНІГАН	Diclofenac, combinations	парацетамол, диклофенак натрію	-	таблетки, in bulk № 880 (10x88) таблеток: по 10 таблеток у блістері, по 88 блістерів у картонній коробці; in bulk № 7290 (10x729) таблеток: по 10 таблеток у блістері, по 729 блістерів у картонній коробці (виробник "Кусум Хелтхкер Пвт Лтд" / СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія); in bulk: № 9000 (10x900) таблеток: по 10 таблеток у блістері, по 900 блістерів у картонній коробці (виробник "Кусум Хелтхкер Пвт Лтд" / Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія)	ТОВ "КУСУМ"	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" (Україна, 02092, м. Київ, Дніпровський район, вулиця Алма-Атинська, будинок 58). Запропоновано: ТОВ "КУСУМ" (Україна, 02092, місто Київ, вулиця Алма-Атинська, будинок 58). Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.	-		UA/12274/01/01
129.	ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ	-	диклофенак діетиламін, метилсаліцилат,	M02A A65	гель по 20 г, 30 г, 40 г або 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЕНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	без рецепта		UA/12794/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			левоме нтол							(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
130.	ФЛАМІДЕЗ®	Diclofenac , combination	парацетамол, диклофенак, калію, серратіо пептидаза	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою in bulk: 2500 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої	-		UA/7062/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
131.	ФЛАМІДЕЗ®	Diclofenac, combination	парацетамол, диклофенак, серратіо пептидаза	M01A B55	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСА ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/7061/01/01

* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень (https://www.whocc.no/atc_ddd_index/)

**у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 30 вересня 2026 року № 1454

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ АБО У ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ВІДОРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг по 28 таблеток в блістері (21 таблетка жовтого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробник – АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія (Виробник, який відповідає за вторинне пакування); ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія (виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування); Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія (Повний цикл виробництва); МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія (Виробник, який відповідає за вторинне пакування)	Іспанія	засідання НТР № 36 від 10.09.2026	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - виправлення технічної помилки у специфікації МКЯ ГЛЗ за показником «Опис», допущеної під час процедури внесення змін, а саме: приведення МКЯ до оригінальної документації(розділи р.3.2.Р.5.1 Специфікація ГЛЗ; р.3.2.Р.5.2 Аналітичні методики). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) не відповідає матеріалам Реєстраційного дос'є які знаходяться в архіві: оскільки при внесенні змін з якості«Приведення МКЯ до оригінальної документації», які були затверджені наказом МОЗ України від 15.01.2026 р. № 50, в р.3.2.Р.5.1 Специфікація ГЛЗ (Таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору та Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору (плацебо)) за показником «Опис» інформація, що таблетки є «гладкі» відсутня. Технічна помилка не рекомендована до затвердження. Запропоноване заявником виправлення до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості) щодо додавання інформації до опису фізико-хімічних властивостей таблеток, вкритих плівковою оболонкою, не відповідає архівним матеріалам дос'є. Виправлення технічної помилки не рекомендоване до затвердження, оскільки не відповідає п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460)
2.	ЛАПРОНЕКСТ КОМБІ	краплі очні, розчин, (50 мкг+5 мг)/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-	БЮСАЙНС ГРУП ЛАБОРАТОРІЗ с.р.о.	Словацька Республіка	РАФАРМ СА	Греція	засідання НТР № 36 від 10.09.2026	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення

додатка 4

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		крапельниці у картонній коробці						фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (В.1.8. (а) ІАнп), оскільки не відбулося змін у системі фармаконагляду нового заявника, а розділи "Діюча редакція" та "Пропонована редакція" реєстраційної форми містять ідентичну інформацію
3.	ПОЛІДЕКСА З ФЕНІЛЕФРИНОМ	спрей назальний, розчин; по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІК. А. С., Туреччина; Софартекс, Франція	Туреччина/ Франція	засідання НТР № 36 від 10.09.2026	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), в методах контролю якості за показником «Опис» (щодо кольоровості) відповідно до Специфікації ГЛЗ (на випуск). Зазначене виправлення не рекомендовано до затвердження, оскільки встановлено невідповідність між змістом заявленої процедури та наданими проектами змін до МКЯ ЛЗ. В змісті заявленої процедури заявлено виправлення технічної помилки в методах контролю якості за показником «Опис» (щодо кольоровості) відповідно до Специфікації ГЛЗ (на випуск), в той час, як в наданих проектах змін до МКЯ ЛЗ пропонується редакція змін вже є офіційно затвердженою, окрім показника «Опис» (щодо кольоровості). Надані проекти змін не відповідають фактичному стану актуального реєстраційного дос'є та суті заявленої процедури

Начальник
Фармацевтичного управління

Олександр ГРІЩЕНКО